



Projet de directive

PRO2007-02

Lignes directrices concernant l'homologation de produits biochimiques à faible risque et d'autres pesticides non classiques

Le présent projet de directive énonce les exigences proposées par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada en vue de l'homologation de produits biochimiques à faible risque et d'autres pesticides non classiques.

Ce projet de directive est diffusé en vue d'informer les intéressés et de recueillir leurs commentaires. Veuillez faire parvenir vos commentaires par écrit aux Publications dans les 60 jours suivant la date de parution du présent document.

(also available in English)

Le 1 octobre 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-ara.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-07261-4 (978-0-662-07262-1)
Numéro de catalogue : H113-8/2007-2F (H113-8/2007-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Table des matières

1.0	Introduction	1
2.0	Catégories de produits biochimiques à faible risque et d'autres pesticides non classiques	2
2.1	Produits biochimiques	2
2.2	Pesticides non classiques	3
2.2.1	Substances naturelles ou produits obtenus par simple transformation	4
2.2.2	Certains types d'extraits végétaux et d'huiles essentielles	4
2.2.3	Certains produits chimiques de base	4
2.2.4	Certains dispositifs de lutte antiparasitaire	4
3.0	Caractéristiques des pesticides à faible risque	5
4.0	Exigences en matière de données : approche par niveau	6
4.1	Données requises sur les propriétés chimiques du produit	7
4.2	Données requises pour l'évaluation des risques pour la santé humaine	8
4.2.1	Données toxicologiques	8
4.2.2	Données sur l'exposition professionnelle et occasionnelle	8
4.2.3	Données sur l'exposition par voie alimentaire	9
4.3	Données requises pour l'évaluation des risques environnementaux	9
4.4	Données requises pour l'évaluation de la valeur	10
5.0	Processus de demande d'homologation	11
5.1	Consultation préalable à la demande d'homologation	11
5.2	Présentation de renseignements pour la prise d'une décision réglementaire	12
5.3	Normes de rendement et frais d'homologation	13
6.0	Options réglementaires pour les pesticides à faible risque	13
Liste d'abréviations		15
Annexe I	Renseignements exigés pour l'homologation de produits biochimiques à faible risque ou d'autres pesticides non classiques	17
Tableau 1	Renseignements exigés sur les propriétés chimiques des matières actives de qualité technique	17
Tableau 2	Renseignements exigés sur les propriétés chimiques des préparations commerciales à faible risque	18
Tableau 3	Données toxicologiques requises	20
Tableau 4	Renseignements requis sur l'exposition professionnelle	24
Tableau 5	Renseignements exigés sur les résidus dans les aliments	26
Tableau 6	Renseignements requis sur les propriétés chimiques, la toxicologie et le devenir des produits dans l'environnement	29
Tableau 7	Renseignements requis sur la valeur (y compris l'efficacité) des préparations commerciales	35
Annexe II	Liste des publications pertinentes	37



1.0 Introduction

Les présentes lignes directrices énoncent les exigences en matière de données scientifiques et techniques aux fins de l'homologation de produits biochimiques à faible risque et d'autres pesticides non classiques. L'organisation des renseignements est semblable à celle adoptée pour d'autres produits antiparasitaires, mais, comme cette catégorie touche des pesticides à faible risque et englobe un large éventail de produits, ce ne sont pas tous les renseignements qui s'appliqueront à un pesticide en particulier. L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) considère que les exigences en matière de données pour la prise d'une décision réglementaire devraient être proportionnelles au niveau de risque prévu. Par conséquent, pour les produits biochimiques à faible risque et les autres pesticides non classiques, l'ARLA propose une approche par niveaux pour l'établissement des exigences en matière de données. Selon l'approche proposée, la nécessité d'études de niveau supérieur sera déterminée en fonction des résultats des études de niveau inférieur et du profil d'emploi proposé.

Bien que les présentes lignes directrices portent sur l'homologation de pesticides à faible risque, l'ARLA sait par expérience que d'autres approches réglementaires peuvent être également appropriées. L'ARLA examinera la possibilité d'ajouter des produits ou des groupes de produits biochimiques à faible risque et d'autres pesticides non classiques à l'annexe II de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Ces produits antiparasitaires seraient alors exemptés de l'obligation d'homologation, sous réserve de leur conformité aux conditions prescrites dans l'annexe. Lorsque l'ARLA aura déterminé que le pesticide visé a de la valeur et que les risques sanitaires et environnementaux qui s'y rattachent sont acceptables, ce produit sera ajouté à l'annexe. L'inscription d'un produit à l'annexe représente une option réglementaire efficace, qui facilite l'accès de ce produit aux utilisateurs.

La catégorie des produits biochimiques à faible risque et des autres pesticides non classiques est vaste, englobant des produits tels que les régulateurs naturels de la croissance des végétaux et des insectes, les répulsifs et attractifs naturels et les enzymes. Pour l'évaluation des phéromones (sorte de pesticide biochimique), l'Organisation de coopération et de développement économiques préconise une série distincte d'exigences réduites en matière de données. Les exigences de l'ARLA pour ces substances sont énoncées dans le projet de directive intitulé *Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones, ainsi que l'homologation de ces produits (PRO2002-02)*. Le présent projet de directive sur les pesticides à faible risque ne vise pas à remplacer le projet de directive PRO2002-02 mais à orienter l'homologation d'autres produits biochimiques à faible risque et de pesticides non classiques qui ne font l'objet ni de directive ni de projet de directive. Lorsque le présent projet en sera à l'étape finale, il sera fusionné avec la directive sur les phéromones et autres écomones pour former une seule directive réglementaire couvrant tous les types de pesticides biochimiques à faible risque. Parmi les pesticides à faible risque autres que les produits biochimiques inclus dans le présent projet de directive figurent certaines substances naturelles, des produits chimiques de base et des dispositifs de lutte antiparasitaire.

Pendant l'élaboration de cette approche de réglementation, certains intervenants ont indiqué que l'expression « à faible risque » pouvait être confondue avec l'expression « à risque réduit » employée dans l'*Initiative de l'ARLA concernant les pesticides à risque réduit (DIR2002-02)*. En général, la désignation « pesticide à risque réduit » est accordée lorsque les caractéristiques et l'usage d'un produit sont tels que les risques pour la santé humaine et l'environnement sont plus faibles que ceux d'autres produits concurrents. Cette désignation ne signifie pas nécessairement que les exigences en matière de données sont réduites, mais que les délais d'examen sont accélérés. Les produits biochimiques à faible risque et les pesticides non classiques forment un sous-groupe de produits à risque réduit et peuvent réclamer moins d'exigences en matière de données, en plus d'un délai d'examen raccourci.

Le présent projet de directive répond à l'alinéa 7(3)b) de la loi, qui exige du ministre qu'il procède « à l'exécution rapide des évaluations qui concernent un produit antiparasitaire dont il peut raisonnablement prévoir des risques sanitaires ou environnementaux réduits ». Pour préparer les lignes directrices proposées, l'ARLA a demandé l'avis de son Conseil consultatif sur la lutte antiparasitaire et s'est fondé sur les recommandations qu'il a formulées. En outre, l'ARLA a examiné les exigences réglementaires d'autres pays, en particulier celles de la United States Environmental Protection Agency, afin d'harmoniser encore plus son approche réglementaire avec les leurs. L'ARLA a également tenu compte de la demande en pesticides à risque réduit venant du secteur des pesticides biologiques et du marché résidentiel (usages domestiques), ainsi que des inquiétudes relatives à l'usage de certains produits de base chimiques dont les propriétés antiparasitaires sont connues (mais qui ne sont pas homologués comme pesticides) au Canada et qui ne présentent aucun des renseignements requis en matière de sécurité ni mode d'emploi en tant que pesticides.

2.0 Catégories de produits biochimiques à faible risque et d'autres pesticides non classiques

2.1 Produits biochimiques

Les pesticides biochimiques forment une catégorie de biopesticides qui :

- sont des substances d'origine naturelle ou des analogues synthétiques;
- ont un historique d'exposition équivalente pour les humains et l'environnement démontrant que leur toxicité est minimale ou, dans le cas d'un pesticide biochimique synthétique, qui est équivalent à une substance naturelle ayant le même genre d'historique;
- exercent une action non toxique sur l'organisme nuisible ciblé, incluant, sans y être limités, les propriétés attractives et répulsives, la régulation de la croissance, l'induction d'une résistance systémique acquise et les modes d'action physiques.

Les pesticides biochimiques comprennent, sans y être limités, les produits sémiochimiques (phéromones et kairomones), les régulateurs de croissance naturels des plantes et des insectes, les répulsifs et attractifs naturels et les enzymes. Concernant les analogues synthétiques, on reconnaît que la synthèse d'un produit biochimique peut être souvent plus rentable ou économique, mais l'analogue synthétique doit être fonctionnellement identique à la substance naturelle.

L'ARLA reconnaît que bien des pesticides biochimiques posent un faible risque. Cependant, d'autres pesticides d'origine végétale, comme la nicotine, peuvent être très toxiques. Un pesticide d'origine naturelle avec une toxicité inhérente ne serait pas admissible au processus d'examen pour pesticides à faible risque; les exigences en matière de données seraient plutôt celles d'un pesticide classique, ce qui permettrait à l'ARLA d'évaluer correctement les risques. Le critère relatif à l'action non toxique pour les produits biochimiques exclurait des pesticides d'origine naturelle (comme les pyréthrines) d'un processus d'homologation de pesticide à faible risque puisqu'ils sont directement toxiques pour certains insectes.

La définition ci-dessus est la même que celle proposée par la United States Environmental Protection Agency, publiée dans le Federal Register en mars 2006 (40 CFR, Part 158L). Comme le mentionne l'introduction, l'ARLA a déjà un projet de directive pour la réglementation des phéromones et autres écomones et pour la procédure d'examen conjoint des écomones avec la United States Environmental Protection Agency ([PRO2002-02](#)). **Le présent projet de directive sur des pesticides à faible risque ne vise pas à remplacer le projet de directive PRO2002-02 mais à orienter l'homologation d'autres produits biochimiques à faible risque et de pesticides non classiques qui ne font l'objet ni de directive ni de projet de directive.** Lorsque ce processus atteindra l'étape finale, la directive sera fusionnée avec celle portant sur les phéromones et autres écomones afin que toutes les catégories de pesticides biochimiques à faible risque soient regroupées en une seule directive.

Il est possible que l'ARLA examine, en fonction de chaque cas, les pesticides naturels ne correspondant pas à la définition de pesticide biochimique, dans le but de s'assurer que l'on réalise le moins d'essais possibles pour prendre une décision réglementaire fondée sur la science. L'ARLA passera en revue les demandes d'homologation associées à des pesticides naturels afin de déterminer si elles s'appliquent au processus d'examen des pesticides à faible risque.

2.2 Pesticides non classiques

L'ARLA propose d'admettre les catégories de pesticides suivantes au processus d'examen pour homologation de pesticides à faible risque, s'il est démontré que ce sont des pesticides à faible risque.

2.2.1 Substances naturelles ou produits obtenus par simple transformation

De telles substances peuvent inclure des produits alimentaires destinés à la consommation humaine (substances communément consommées à titre d'aliments), des produits alimentaires destinés à la consommation animale, des produits d'origine animale obtenus par simple transformation, certains minéraux naturels transformés mécaniquement et des parties de végétaux destinées à des fins non alimentaires.

2.2.2 Certains types d'extraits végétaux et d'huiles essentielles

Certains types d'extraits de plantes transformés mécaniquement sont admissibles au processus d'examen des produits à faible risque. Les huiles essentielles sont des huiles volatiles qui donnent une odeur ou une saveur distincte à une plante, une fleur ou un fruit. Les huiles essentielles ne sont pas toutes admissibles au processus d'examen des produits à faible risque. Dans le cas des extraits végétaux et des huiles essentielles, on procède à une démarche en fonction de chaque cas selon leur méthode de transformation, la caractérisation de leurs constituants, leur toxicité et leur profil d'emploi (exposition).

2.2.3 Certains produits chimiques de base

Il s'agit de produits chimiques facilement disponibles dans la société et souvent utilisés à divers usages autres que la lutte antiparasitaire. Ce sont généralement des produits commercialisés pour des propriétés autres que leur action antiparasitaire, mais qui peuvent parfois être utilisés à cette fin. Ces substances pourraient être de qualité alimentaire ou non et sont généralement des substances transformées ou raffinées.

2.2.4 Certains dispositifs de lutte antiparasitaire

Un dispositif de lutte antiparasitaire est un instrument ou artifice servant à piéger, à détruire, à repousser ou à affaiblir tout organisme nuisible. Les approches de réglementation proposées pour ces dispositifs doivent être conformes aux annexes I et II du *Règlement sur les produits antiparasitaires*.

Comme certaines des catégories de pesticides ci-dessus (voir les sections 2.2.1 à 2.2.4) ne sont pas sous une forme purifiée ou raffinée, il est important d'éviter l'introduction accidentelle d'autres substances toxiques (mycotoxines, métaux lourds, etc.) par suite de l'utilisation proposée. L'Agence considère également que certains des produits des groupes ci-dessus ne sont peut-être pas à faible risque vu leur toxicité élevée ou leur forte exposition et qu'ils doivent donc être soumis à une évaluation approfondie des risques. Par conséquent, un délai d'examen raccourci et moins d'exigences en matière de données ne seraient pas appropriés. La section 4.0 renferme de plus amples renseignements sur les exigences en matière de données.

3.0 Caractéristiques des pesticides à faible risque

Les pesticides visés par le processus d'homologation proposé possèdent une partie ou la totalité des caractéristiques suivantes :

- Faible toxicité inhérente pour les organismes non ciblés;

Les produits ayant une faible toxicité inhérente pour les humains et d'autres organismes non ciblés sont censés ne présenter que des risques minimes pour la santé humaine et l'environnement, même quand l'exposition est intensive. Il convient de souligner que les substances présentant des caractéristiques de toxicité chronique, de cancérogénicité, de mutagénicité ou de neurotoxicité et entraînant des effets néfastes sur le plan de la reproduction ou du développement ne sont pas admissibles à ce processus d'examen pour pesticides à faible risque.

- Non persistant dans l'environnement lorsqu'on prévoit une exposition environnementale;

L'ARLA reconnaît que certaines substances d'origine naturelle sont relativement persistantes dans l'environnement; par conséquent, l'Agence recommande une approche au cas par cas pour évaluer ce facteur au moment de déterminer si un pesticide présente de faibles risques.

- Utilisation qui n'entraîne pas une exposition importante;
- Accès facile au public pour d'autres usages et long historique d'exposition équivalente pour les humains et l'environnement avec une toxicité minimale (le niveau d'exposition devrait correspondre aux utilisations proposées);
- Mode d'action non toxique (c'est-à-dire que l'action antiparasitaire n'est pas le résultat de la contamination toxique de l'organisme ciblé);

L'expression « mode d'action non toxique » comprend des mécanismes antiparasitaires tels que les propriétés attractives et répulsives (incluant l'irritation), la régulation de la croissance ou des modifications sur le plan du développement, l'induction d'une résistance systémique acquise et les modes d'action physiques comme la dessiccation, l'enrobage ou l'étouffement (au moyen d'huiles naturelles). L'ARLA reconnaît que les modes d'action physiques tels que la suffocation peuvent tuer l'organisme nuisible ciblé mais elle est d'avis que ce mode d'action est non toxique en l'absence d'effets causés par un produit chimique toxique ou un poison.

- Peu susceptible de causer une résistance chez l'organisme nuisible.

En plus de ces caractéristiques, tout produit de formulation utilisé dans la préparation commerciale doit figurer sur la liste 4A ou 4B pour être admissible au processus d'homologation des pesticides à faible risque. Pour les produits de formulations de la liste 4A, il n'y a pas de restrictions d'utilisation, mais les produits de la liste 4B sont soumis à des restrictions, ou des limitations, quant à leur utilisation, lesquelles s'appliquent également aux pesticides à faible

risque. Les demandeurs doivent consulter la directive d'homologation de l'ARLA intitulée *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre (DIR2006-02)*.

Les demandeurs d'homologation doivent fournir des données scientifiques probantes expliquant pourquoi la matière active ou la préparation commerciale visée est admissible au processus d'examen de pesticides à faible risque, d'après les caractéristiques ci-dessus ou d'autres caractéristiques (p. ex. secteur traité, conditions d'emploi), au besoin. On prévoit qu'il y aura des données disponibles pour bon nombre de produits à faible risque, soit parce qu'ils sont déjà approuvés dans d'autres pays, soit parce qu'ils sont assujettis à d'autres programmes ou processus de réglementation quand ils sont utilisés à des fins autres que la lutte antiparasitaire. Les demandeurs peuvent utiliser les résultats d'examens faits à l'étranger, des articles scientifiques publiés, des résultats d'études originales et/ou des avis de scientifiques ou d'experts consultés dans le secteur public ou privé pour le rassemblement des données probantes. L'ARLA suivra une approche au cas par cas pour prendre sa décision concernant l'admissibilité du produit à partir de l'ensemble des éléments de preuve disponibles et du produit, de ses utilisations et du type d'allégations sur l'étiquette. D'autres détails sur les exigences en matière de données sont fournis à la section 4.0.

4.0 Exigences en matière de données : approche par niveau

Avant de prendre une décision relative à l'homologation, l'ARLA évalue le pesticide pour vérifier sa valeur et s'assurer qu'il ne pose pas de risques inacceptables pour la santé humaine ou l'environnement. Pour effectuer ces évaluations, le demandeur doit soumettre à l'Agence divers renseignements concernant la composition, la toxicité, la transformation, l'efficacité et d'autres caractéristiques du pesticide. L'ARLA reconnaît que les exigences en matière de données pour prendre sa décision réglementaire devraient être proportionnelles au niveau de risque prévu. Ainsi, pour des produits biochimiques à faible risque et d'autres pesticides non classiques, l'Agence propose une approche par niveaux pour établir ses exigences en matière de données. Conformément à l'approche proposée, la nécessité de mener des études de niveau supérieur sera déterminée d'après les résultats des études de faible niveau et le profil d'emploi proposé. Des études de haut niveau seront nécessaires si les études de faible niveau révèlent des risques d'effets néfastes. Les études de faible niveau font partie des études requises pour les pesticides classiques.

Comme une grande variété de produits pourraient être admissibles à ce processus d'examen, les demandeurs auraient avantage à consulter d'abord l'annexe I pour des conseils généraux sur les exigences en matière de données. À chaque type de données indiqué dans les tableaux des données requises à l'annexe I, on a attribué une cote « R » ou « RC ». La désignation « R » signifie que cette donnée est requise. Pour satisfaire à cette exigence, le demandeur peut soumettre :

- des données sur la substance à l'essai;
- des données tirées de publications (p. ex. examens menés à l'étranger, articles scientifiques publiés);

- des données sur des produits substituts ou faisant le lien avec une autre substance, si les deux substances appartiennent à un groupe de substances bien connues;
- une explication justifiant l'exemption de présentation de données d'après des arguments scientifiques solides ou d'après le fait que des études couvrant cet aspect seraient difficilement réalisables ou peu utiles pour répondre aux enjeux soulevés.

La désignation « RC » signifie que les renseignements doivent être fournis seulement aux conditions indiquées dans les notes de bas de page correspondant aux numéros de renvoi indiqués dans le tableau. Bien souvent, lorsque les exigences en matière de données portent la désignation RC, il s'agit des types de renseignements qui ne sont exigés que pour des scénarios de forte exposition, ou lorsque d'autres données requises permettent de conclure à des dangers potentiels.

Au besoin, l'ARLA aidera les demandeurs à déterminer quelles données sont exigées pour appuyer l'homologation d'un pesticide à faible risque. Il incombe au demandeur de fournir suffisamment de données pour appuyer la prise d'une décision réglementaire. L'ARLA encourage donc fortement les demandeurs à solliciter une consultation préalable à la demande d'homologation (voir la section 5.1) pour être en mesure de respecter les directives sur les exigences en matière de données.

Notons cependant que, si des données soumises par le demandeur ou recueillies par l'Agence durant l'évaluation indiquent qu'il ne s'agit pas d'un produit à faible risque, l'ARLA peut exiger d'autres données afin de caractériser le risque ou renvoyer le pesticide au processus d'évaluation des pesticides classiques. Les exigences en matière de données seront évaluées au cas par cas. Selon le degré de risque prévu d'après les niveaux de toxicité et d'exposition, une évaluation qualitative ou quantitative des risques et de la valeur du pesticide sera effectuée afin d'éclairer la prise d'une décision réglementaire.

4.1 Données requises sur les propriétés chimiques du produit

Les données exigées concernant les propriétés chimiques du produit sont les mêmes que celles qui sont requises pour les pesticides classiques. Les données d'analyse du produit servent à déterminer si des impuretés pouvant poser un risque sur le plan toxicologique ou environnemental sont présentes dans le pesticide et la préparation commerciale. Le demandeur doit caractériser la composition des matières actives de qualité technique et fournir les spécifications du produit en mentionnant, si possible, les matières actives et les impuretés présentes. Pour la préparation commerciale, les spécifications doivent inclure des données sur les matières actives de qualité technique utilisées, et les produits de formulation doivent figurer sur la liste 4A ou 4B. Les données à fournir doivent porter notamment sur l'identification du produit et sa composition, ses propriétés physico-chimiques ainsi que l'analyse chimique.

On trouvera d'autres renseignements sur les exigences en matière de données aux tableaux 1 et 2 de l'annexe I.

4.2 Données requises pour l'évaluation des risques pour la santé humaine

4.2.1 Données toxicologiques

Le demandeur doit fournir des preuves que la matière active de qualité technique présente une faible toxicité aiguë (par voie orale et cutanée et par inhalation), qu'elle ne présente aucune toxicité chronique ni toxicité à court terme préoccupante d'un point de vue biologique, qu'elle n'exerce aucune action génotoxique, mutagène, neurotoxique ou oncogène, qu'elle n'est pas toxique sur le plan de la reproduction et du développement prénatal, qu'elle n'est pas métabolisée en composés préoccupants d'un point de vue toxicologique ou qu'elle n'est pas susceptible de se bioaccumuler.

Les préparations commerciales connexes devraient avoir une faible toxicité aiguë (par voie orale et cutanée et par inhalation) et ne pas être corrosives pour les yeux ou la peau quand elles sont utilisées comme produits à usage domestique; elles ne doivent ni être des sensibilisants cutanés ni avoir d'effets néfastes sur les animaux domestiques, si une exposition de ces animaux est possible.

S'il n'y a pas de données probantes disponibles dans les publications scientifiques ou de résultats d'études récentes accessibles, le demandeur devra fournir à l'ARLA des arguments scientifiquement valides portant sur tous les critères d'effet toxicologiques énumérés ci-dessus. Selon le type de produit et le profil d'emploi, un long historique d'exposition humaine équivalente (semblable au niveau d'exposition possible après l'utilisation proposée du produit), c'est-à-dire 50 ans, pourraient constituer une preuve scientifique acceptable au stade préalable à l'homologation ou au stade d'examen préliminaire dans le processus d'homologation. Le tableau 3 de l'annexe I présente des renseignements plus détaillés sur les exigences en matière de données.

4.2.2 Données sur l'exposition professionnelle et occasionnelle

Le demandeur doit soumettre un projet d'étiquette pour les matières actives de qualité technique et pour toute préparation commerciale connexe et fournir les renseignements nécessaires concernant l'exposition anticipée, par exemple :

- la durée d'une journée de travail typique;
- la quantité de matières actives à manipuler;
- le site d'application;
- le calendrier et la méthode d'application;
- les personnes chargées du travail;
- la méthode de mélange et de chargement;
- les activités de nettoyage et de réparation;
- les vêtements et l'équipement de protection individuelle portés durant le mélange, le chargement, l'application et les activités après traitement;
- les pratiques culturelles;
- le délai de sécurité proposé après traitement;

- les activités après traitement;
- le moment, la fréquence et la durée des activités après traitement;
- le type de travailleurs au champ;
- l'intensité et le degré de contact, de même que les parties du corps pouvant entrer en contact avec les surfaces traitées.

Le demandeur doit également mentionner les risques d'exposition occasionnelle de tiers, en particulier à proximité de résidences.

On trouvera plus de détails sur les exigences en matière de données au tableau 4 de l'annexe I.

4.2.3 Données sur l'exposition par voie alimentaire

Si la préparation commerciale doit être appliquée sur des produits alimentaires destinés à la consommation humaine et animale, le demandeur doit pouvoir fournir des preuves que les résidus potentiels des composés d'origine et tout métabolite ne poseront aucun danger sur le plan toxicologique. Le demandeur peut utiliser les données disponibles ou des justifications scientifiquement valides. Comme pour les données toxicologiques, un long historique d'exposition humaine équivalente (semblable au niveau d'exposition susceptible d'être atteint avec l'usage proposé du produit), c'est-à-dire 50 ans, peut être une justification scientifique acceptable au stade préalable à l'homologation ou au stade d'examen préliminaire dans le processus d'homologation.

On trouvera d'autres renseignements détaillés au tableau 5 de l'annexe I.

4.3 Données requises pour l'évaluation des risques environnementaux

L'ARLA propose une démarche par niveaux pour évaluer les effets et le devenir des pesticides dans l'environnement et déterminer les risques qu'ils posent pour les organismes aquatiques et terrestres non ciblés (c'est-à-dire les vertébrés, les invertébrés et les végétaux) sous les conditions d'utilisation. Les études des niveaux inférieurs servent à déterminer les exigences requises pour réaliser les études de niveaux supérieurs. L'ARLA encourage les demandeurs à présenter toute donnée pertinente (p. ex. sur le devenir dans l'environnement et la toxicité), en plus des données requises, afin de faciliter l'évaluation du pesticide.

Au niveau I, le demandeur doit fournir des preuves que les matières actives de qualité technique ne présentent qu'une faible toxicité aiguë pour les organismes aquatiques et terrestres non ciblés. Le demandeur doit tenir compte du profil d'emploi au moment de déterminer les milieux d'exposition (sol, eau, sédiments, air), et, par la suite, les organismes non ciblés pouvant être exposés. L'absence d'exposition et/ou la grande volatilité sont des arguments acceptables pour que le produit soit exempté de certaines études écotoxicologiques.

Si les résultats d'études de niveau I indiquent des possibilités d'effets néfastes, on devra caractériser, au cours d'études de niveau II, le devenir du pesticide dans l'environnement. Concernant le devenir des pesticides, le demandeur doit fournir des données indiquant le niveau de persistance dans l'environnement et le potentiel de mobilité (s'il y a lieu, selon le profil d'emploi proposé).

Lorsque les études de niveau II sur le devenir dans l'environnement et le profil d'emploi concluent à des risques d'exposition, d'autres études doivent être réalisées au niveau III afin de caractériser la toxicité chronique ou subchronique pour les organismes non ciblés.

De telles données représentent le fondement de l'évaluation des risques pour l'environnement et permettent à l'ARLA de déterminer toute mise en garde appropriée ou mesure d'atténuation des risques qui serait nécessaire pour appuyer l'homologation.

On trouvera d'autres détails au tableau 6 de l'annexe I.

4.4 Données requises pour l'évaluation de la valeur

La Loi sur les produits antiparasitaires définit la valeur d'un produit antiparasitaire comme étant « l'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction :

- de son efficacité;
- des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé;
- des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement ».

Le demandeur doit fournir des renseignements sur l'efficacité du produit sous forme de données probantes, de résultats d'essais et d'expériences, d'études publiées ou d'arguments scientifiques prouvant l'efficacité du produit pour l'emploi proposé. Ces données doivent prouver que le produit, lorsqu'il est utilisé selon le mode d'emploi, exerce l'effet allégué sur l'étiquette et que cet effet est attribuable au produit et non à quelque autre facteur.

Pour la plupart des produits à faible risque, il n'y a ni nombre prescrit ou précis d'études, ni nombre d'années pour la durée des essais, ni niveau de contrôle prédéterminé que l'on doit exercer. Dans certains cas, un nombre d'essais limité, si ces derniers sont effectués avec une pression raisonnable des organismes nuisibles et sous des conditions normales d'utilisation et de production agricole, peut suffire à appuyer une allégation d'efficacité. La plupart du temps, il ne sera pas nécessaire d'établir la plus faible concentration efficace pour des pesticides non classiques à faible risque.

L'ARLA reconnaît que certains pesticides à faible risque ne seront pas aussi efficaces que des produits commerciaux disponibles et que les allégations d'efficacité sur l'étiquette peuvent donc être différentes de celles des pesticides classiques. Si un pesticide à faible risque n'est pas assez efficace pour étayer une allégation d'utilisation standard, il serait acceptable d'utiliser une allégation atténuée telle que « réduit les dommages, réduit les inconvénients, réduit les quantités d'inoculum, diminue les populations, supprime les symptômes ou peut inhiber... », à la condition que le demandeur puisse démontrer la valeur du pesticide au niveau d'efficacité démontré. L'Agence encourage les demandeurs à fournir tout renseignement sur la valeur du pesticide en tant qu'outil de lutte antiparasitaire ainsi que sur son efficacité.

On trouvera de plus amples détails au tableau 7 de l'annexe I.

5.0 Processus de demande d'homologation

5.1 Consultation préalable à la demande d'homologation

Les consultations préalables à la demande d'homologation pour des produits biochimiques à faible risque et d'autres pesticides non classiques visent principalement à déterminer :

- si le produit proposé est admissible au processus d'examen des pesticides à faible risque de l'ARLA;
- les exigences en matière de données.

L'ARLA encourage fortement les demandeurs, en particulier ceux qui sont peu familiarisés avec le système de réglementation canadien (p. ex. auteurs d'une première demande d'homologation) ou qui ont besoin d'aide pour déterminer les exigences en matière de données, à solliciter une consultation préalable auprès de l'Agence. On recommande aux demandeurs de retenir les services d'experts techniques pour les discussions précédant la demande l'homologation afin de faciliter l'échange de données scientifiques.

Le demandeur aurait avantage à communiquer avec l'ARLA pour savoir qui sont les personnes-ressources chargées d'organiser une consultation préalable. On peut joindre l'ARLA par courriel, à l'adresse pmra-ara_presubs@hc-sc.gc.ca. Un dossier doit être fourni à l'Agence au moins 90 jours avant la date de rencontre proposée. Comme le décrit la section 3.0 du présent document, le demandeur doit soumettre des données probantes ou des justifications scientifiques expliquant pourquoi le produit proposé est admissible au processus d'examen des pesticides à faible risque. L'ARLA établira alors, de concert avec le demandeur, les exigences en matière de données. Si elle considère que le produit proposé n'est pas admissible au processus d'examen des pesticides à faible risque, elle en avisera le demandeur dans les plus brefs délais et redirigera le produit vers le processus d'examen des pesticides classiques.

Le demandeur doit joindre une lettre d'accompagnement, dans laquelle il demande une rencontre préliminaire et propose un ordre du jour avec les enjeux ou questions à aborder et l'ensemble des renseignements suivants :

- un projet d'étiquette indiquant les allégations d'efficacité proposées, le mode d'emploi, les cultures ou les catégories d'utilisation, les organismes ciblés et les doses d'application;
- un formulaire des spécifications du produit dûment rempli;
- une brève description du procédé de fabrication;
- les arguments et éléments de preuve (avec les renvois correspondants) appuyant l'admissibilité du produit au processus d'examen des pesticides à faible risque. Le demandeur doit soumettre les renseignements ou arguments à l'appui des éléments à considérer (le cas échéant) décrits dans les sections 3.0 et 4.0 du présent document. L'ARLA examinera les données scientifiquement valides publiées provenant d'examens réglementaires acceptables menés à l'étranger, d'articles scientifiques publiés ou de résultats d'études originales;
- la situation de la réglementation internationale applicable, le cas échéant;
- les autres données pertinentes, p. ex. selon le stade de développement du produit proposé, de courts résumés d'autres données disponibles sur la valeur et les risques du produit pour la santé et l'environnement.

Suivant la consultation préalable, l'Agence communiquera au demandeur ses exigences en matière de données pour le ou les produits précisés et leur profil d'emploi. Le demandeur devra joindre une copie de cette communication à sa demande d'homologation.

5.2 Présentation de renseignements pour la prise d'une décision réglementaire

L'ARLA ne traitera que les demandes d'homologation dont le dossier est complet. On peut trouver les exigences pour la préparation d'un dossier de demande d'homologation dans la directive intitulée *Exigences concernant la présentation d'un index de données, de documents et de formulaires (DIR2006-05)*.

Le demandeur doit satisfaire à toutes les exigences en matière de données établies lors de la consultation préalable en fournissant des données appropriées provenant de sources scientifiquement valides (articles de revues scientifiques évaluées par des pairs, examens acceptables effectués à l'étranger, etc.), de nouvelles études ou les demandes d'exemption de présentation de données fondées sur des arguments scientifiques. L'ARLA accepte toute donnée existante scientifiquement valide issue du domaine public pouvant contribuer à la détermination des risques ou de la valeur de produits à faible risque pour l'emploi proposé.

Si le demandeur n'a pas pris avantage du processus de consultation préalable à la demande d'homologation pour déterminer si le produit proposé est admissible au processus d'examen des pesticides à faible risque ou pour connaître les exigences de l'ARLA en matière de données, l'Agence évaluera, au cours du processus d'examen, les motifs soumis par le demandeur pour justifier l'application du processus d'examen des pesticides à faible risque et les données

soumises sur la toxicité inhérente du pesticide ainsi que son profil d'emploi, son efficacité et la caractérisation du produit comme fondement de sa décision sur la nécessité d'autres renseignements concernant l'emploi du produit proposé.

Lorsque l'ARLA considère qu'il lui manque des données pour déterminer si la substance est admissible à un examen selon le processus visant les pesticides à faible risque ou pour évaluer la valeur et les risques liés au produit, elle informe le demandeur des données supplémentaires qu'il doit fournir.

5.3 Normes de rendement et frais d'homologation

La norme de rendement pour l'examen des demandes d'homologation de pesticides à faible risque est la même que celle de la United States Environmental Protection Agency : les délais d'examen s'échelonnent sur 12 à 15 mois pour les nouvelles matières actives et les préparations commerciales selon le profil d'emploi. Il sera possible de partager les tâches et d'effectuer des examens conjoints sur les pesticides à faible risque avec d'autres pays; le cas échéant, les délais seraient raccourcis.

Certains produits à faible risque seront admissibles à une exonération des frais ou à une réduction des frais d'examen, tel que décrit dans le Guide des frais à payer dans le cadre du recouvrement des coûts du programme de réglementation de la lutte antiparasitaire de l'ARLA. En cas de révision du *Règlement sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA étudiera la possibilité de diminuer les frais d'examen des pesticides à faible risque afin d'accroître l'accessibilité à ces derniers.

6.0 Options réglementaires pour les pesticides à faible risque

Les pesticides sont assujettis à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et à ses règlements d'application. On s'attend à ce que l'homologation demeure le processus le plus couramment utilisé pour les pesticides à faible risque.

L'annexe II du *Règlement sur les produits antiparasitaires* prévoit une exemption d'homologation pour divers types de produits qui satisfont aux conditions prescrites. Dans chacun de ces cas, les conditions prescrites touchent des questions auxquelles il faut habituellement répondre au cas par cas durant le processus d'homologation en imposant des conditions. Par exemple, les produits de l'annexe II comprennent ceux qui sont gérés comme des produits de lutte antiparasitaire homologués, les produits pour piscines et spas contenant des matières actives homologuées et satisfaisant aux concentrations prescrites pour les matières actives et aux conditions d'étiquetage, et certains dispositifs conformes aux conditions d'étiquetage prescrites ainsi qu'aux normes de la Canadian Standards Association. L'ARLA examinera la possibilité d'ajouter à l'annexe II des produits biochimiques (ou groupes de produits biochimiques) à faible risque et d'autres pesticides non classiques lorsqu'il aura été démontré que les risques pour la santé et l'environnement sont acceptables et que le pesticide a de la valeur; l'ajout de substances à cette annexe est une option réglementaire qui facilite l'accès des utilisateurs à ces produits. Jusqu'à présent, durant l'examen de certains produits

antiparasitaires, l'ajout de substances à l'annexe peut être la meilleure option à long terme, mais, pour la majorité des produits antiparasitaires à faible risque, on pense que l'homologation continuera d'être l'option privilégiée.

Durant l'élaboration des présentes lignes directrices, l'ARLA a suivi une approche provisoire pour la réglementation de certains pesticides à faible risque après avoir évalué que la valeur et les risques associés à ces produits étaient acceptables. Dans certains cas, l'ARLA a informé le demandeur au moyen d'une lettre que le produit non homologué pouvait être utilisé provisoirement à certaines conditions. Comme exemple où l'ARLA a suivi cette approche, mentionnons les pièges contenant seulement des phéromones ou d'autres écomones comme matières actives destinés principalement à la lutte contre des organismes nuisibles en milieu résidentiel.

Comme dans le processus d'examen de pesticides classiques, les pesticides à faible risque peuvent être exemptés d'homologation à des fins de recherche (DIR98-05) et dans le cadre du programme d'importation pour usage personnel, sous réserve de la conformité aux conditions fixées.

Liste d'abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CHO	cellules d'ovaire de hamster chinois
EPA	United States Environmental Protection Agency
HGPRT	hypoxanthine-guanine phosphoribosyl
L	litre(s)
MAQT	matière active de qualité technique
mg	milligramme(s)
NR	non requis
PC	préparation commerciale
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
PSI	produit du système intégré
R	requis
RC	requis conditionnellement
TK	thymidine kinase
XPRT	xanthine-guanine phosphoribosyl transférase

Annexe I Renseignements exigés pour l'homologation de produits biochimiques à faible risque ou d'autres pesticides non classiques

Tableau 1 Renseignements exigés sur les propriétés chimiques des matières actives de qualité technique

Code de données (CODO)	Types de données	Données requises	Notes sur les essais
0	Index	R	
1	Étiquette	R	
2	Renseignements exigés sur les propriétés chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique		
2.1	Nom et adresse commerciale du demandeur	R	1
2.2	Nom et adresse commerciale du fabricant; nom et adresse de l'usine de fabrication	R	1
2.3	Nom commercial du produit	R	1
2.3.1	Autres noms	R	1
2.4	Nom commun	R	1
2.5	Nom chimique	R	1
2.6	Numéro de registre CAS	R	1
2.7	Formule développée	R	1
2.8	Formule moléculaire	R	1
2.9	Poids moléculaire	R	1
2.11	Méthodes de fabrication de la matière active de qualité technique		
2.11.1	Résumé du processus de fabrication	R	1
2.11.2	Description des matières d'origine	R	1
2.11.3	Description détaillée du processus de fabrication	R	1
2.11.4	Exposé sur la formation d'impuretés	RC	1, 2
2.12	Spécifications		
2.12.1	Établissement des limites certifiées	R	1
2.12.2	Formulaire des spécifications du produit	R	1
2.13	Analyse préliminaire		1, 3, 4, 5
2.13.1	Méthodologie/validation	R	1
2.13.2	Confirmation de la nature	R	1, 6
2.13.3	Données regroupées	R	1
2.13.4	Impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique	RC	1
2.14	Propriétés physico-chimiques		
2.14.1	Couleur	R	1
2.14.2	État physique	R	1
2.14.3	Odeur	R	1
2.14.4	Point ou intervalle de fusion de fusion	R	1
2.14.5	Point ou intervalle d'ébullition d'ébullition	R	1
2.14.6	Densité	R	1
2.14.7	Solubilité dans l'eau (mg/L)	R	1
2.14.8	Solubilité dans un solvant (mg/L)	R	1
2.14.9	Pression de vapeur	R	1

Code de données (CODO)	Types de données	Données requises	Notes sur les essais
2.14.10	Constante de dissociation	R	1
2.14.11	Coefficient de répartition <i>n</i> -octanol-eau	R	1
2.14.12	Spectre d'absorption ultraviolet-visible	R	1
2.14.13	Stabilité (température, métaux)	R	1
2.14.14	Données sur la stabilité à l'entreposage	RC	1
2.15	Échantillon(s) des étalons analytiques et des résidus préoccupants	R	1
2.16	Autres études, données ou rapports	RC	1

1. Les données doivent être fournies conformément à la directive d'homologation intitulée *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré (DIR98-04)*.
2. Données non requises si les matières actives de qualité technique satisfont aux spécifications du *Codex des produits chimiques alimentaires*.
3. Pour les extraits de végétaux et les huiles essentielles, des données sur les méthodes sont requises afin de déterminer la composition du produit; les constituants majeurs et représentatifs de chaque extrait ou huile doivent être déterminés et quantifiés. Les méthodes tirées d'ouvrages scientifiques sont acceptables.
4. Pour les produits de qualité alimentaire, le demandeur doit présenter un certificat du fournisseur de la matière active attestant que le produit est de qualité alimentaire ou les résultats d'essais conformément aux dispositions du *Codex des produits chimiques alimentaires*.
5. Pour toutes les autres catégories de produits, la décision sera prise au cas par cas.
6. Pour les produits de qualité alimentaire, la matière active doit être indiquée selon les méthodes énoncées dans le *Codex des produits chimiques alimentaires*.

Tableau 2 Renseignements exigés sur les propriétés chimiques des préparations commerciales à faible risque

Code de données (CODO)	Titre	Données requises	Notes sur les essais
0	Index	R	
1	Étiquette	R	
3	Renseignements exigés sur les propriétés chimiques pour l'homologation des concentrés de fabrication et des préparations commerciales formulées à partir de matières actives de qualité technique homologuées		
3.1	Nature du produit		
3.1.1	Nom et adresse commerciale du demandeur	R	1
3.1.2	Nom et adresse de l'usine de fabrication	R	1
3.1.3	Nom commercial du produit	R	1
3.1.4	Autres noms	R	1
3.2	Processus de formulation		
3.2.1	Description des matières d'origine	R	1
3.2.2	Description du processus de formulation	R	1
3.2.3	Exposé sur la formation d'impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique	RC	1
3.3	Spécifications		
3.3.1	Établissement des limites certifiées	R	1
3.3.2	Formulaire des spécifications du produit	R	1

Code de données (CODQ)	Titre	Données requises	Notes sur les essais
3.4	Analyse du produit		
3.4.1	Méthode d'analyse utilisée à des fins d'application de la loi	R	1, 2, 3, 4
3.4.2	Impuretés ayant une importance sur le plan toxicologique	RC	1
3.5	Propriétés physico-chimiques		
3.5.1	Couleur	RC	1
3.5.2	État physique	R	1
3.5.3	Odeur	RC	1
3.5.4	Type de formulation	R	
3.5.5	Contenant : matériaux constitutifs et description	R	
3.5.6	Densité	R	1
3.5.7	pH	R	1
3.5.8	Pouvoir oxydo-réducteur (incompatibilité chimique)	R	1
3.5.9	Viscosité	R	1
3.5.10	Données sur la stabilité à l'entreposage	R	1
3.5.11	Inflammabilité	R	1
3.5.12	Risque d'explosion	R	1
3.5.13	Miscibilité	R	1
3.5.14	Caractéristiques de corrosion	R	1
3.5.15	Tension disruptive	R	1
3.6	Échantillon(s)	NR	
3.7	Autres études, données ou rapports	RC	1

1. Les données doivent être fournies conformément à la directive d'homologation intitulée *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré de fabrication ou d'une préparation commerciale formulés à partir de matières actives de qualité technique ou de produits du système intégré homologués (DIR98-03)*.
2. Données requises sur les méthodes utilisées pour déterminer la teneur garantie pour chaque matière active. Les méthodes tirées d'ouvrages scientifiques sont acceptables.
3. Pour les extraits de végétaux et les huiles essentielles : les données sur les méthodes sont requises pour déterminer la teneur garantie (constituants majeurs et représentatifs de chaque extrait ou huile). Les méthodes tirées d'ouvrages scientifiques sont acceptables.
4. Pour toutes les catégories, la décision sera prise au cas par cas.

Tableau 3 Données toxicologiques requises

Code de données (CODO)		N° de directive de l'EPA	Données exigées	Profil d'emploi		Substance à l'essai	Notes sur les essais
MAQT ou PSI	PC			Alimentaire	Non alimentaire		

Profils d'emploi

1) En général, les profils d'emploi alimentaires comprennent des produits classés parmi les grandes catégories d'utilisation suivantes : cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine; cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale; cultures en milieu aquatique destinées à la consommation humaine; plantes vivrières cultivées en serre.

2) Les profils d'emploi non alimentaires comprennent les produits classés dans les grandes catégories d'utilisation suivantes : cultures en milieu terrestre non destinées à la consommation humaine; cultures en milieu aquatique non destinées à la consommation humaine; usages non alimentaires domestiques en milieu aquatique; usages non alimentaires industriels en milieu aquatique; plantes non vivrières cultivées en serre; usage en forêts et boisés; usage domestique à l'extérieur; usage domestique à l'intérieur; plantes cultivées à l'intérieur pour la consommation humaine; plantes d'intérieur d'usage non alimentaire; plantes d'intérieur d'usage médical.

Clé : R = Requis; RC = Requis conditionnellement; NR = Non requis; MAQT = Matière active de qualité technique; PSI = Produit du système intégré; PC = Préparation commerciale; EPA = United States Environmental Protection Agency

Niveau I**Études de toxicité aiguë**

4.2.1	4.6.1	870.11	Toxicité aiguë par voie orale	R	R	MAQT/PSI	PC	1, 5
4.2.2	4.6.2	870.12	Toxicité aiguë par voie cutanée	R	R	MAQT/PSI	PC	2, 5, 6
4.2.3	4.6.3	870.13	Toxicité aiguë par inhalation	R	R	MAQT/PSI	PC	1, 7
4.2.4	4.6.4	870.24	Irritation primaire de l'œil	R	R	MAQT/PSI	PC	3, 6
4.2.5	4.6.5	870.25	Irritation primaire de la peau	R	R	MAQT/PSI	PC	3, 5, 6
4.2.6	4.6.6	870.26	Sensibilisation de la peau	R	R	MAQT/PSI	PC	4, 6, 8
4.2.9	4.6.8	Aucun	Autres études de toxicité aiguë	RC	RC	MAQT/PSI	PC	9

Études à court terme

4.3.1	4.7.1	870.31	Étude à court terme, toxicité par voie orale (90 jours, rongeurs)	R	RC	MAQT/PSI	PC	1, 11, 10, 12
4.3.2	4.7.3	870.315	Étude à court terme, toxicité par voie orale (90 jours et/ou 12 mois, chien)	RC	RC	MAQT/PSI	PC	10, 12, 13, 14
4.3.4	4.7.3	870.325	Étude à court terme, toxicité par voie cutanée (90 jours, rongeurs)	RC	RC	MAQT/PSI	PC	1, 12, 16
4.3.6	4.7.6	870.3465	Étude à court terme, toxicité par inhalation (90 jours, rongeurs)	RC	RC	MAQT/PSI	PC	1, 12, 17
4.3.8	4.7.7	Aucun	Autres études à court terme	RC	RC	MAQT/PSI	PC	12, 15

Code de données (CODO)		N° de directive de l'EPA	Données exigées	Profil d'emploi		Substance à l'essai	Notes sur les essais
				Alimentaire	Non alimentaire		
Études spéciales							
4.5.2	NR	870.37	Toxicité sur le plan du développement prénatal (rongeurs)	R	RC	MAQT/PSI	NR 1, 22, 25, 26
4.5.4	NR	870.51	Génotoxicité : évaluation de la mutation inverse microbienne	R	RC	MAQT/PSI	NR 28
4.5.5	NR	870.53	Génotoxicité : essai sur cellules de mammifères <i>in vitro</i>	R	RC	MAQT/PSI	NR 27, 28
4.8	4.8	Aucun	Autres études, données ou rapports	RC	RC	MAQT/PSI	PC 9
Niveau II							
Essai de mutagénicité (analyse cytogénétique <i>in vivo</i>)							
4.5.7	NR	870.5385	Test d'aberrations chromosomiques sur moelle osseuse de mammifères	RC	RC	MAQT/PSI	NR 29
		870.5395	Test du micronoyau d'érythrocytes de mammifères	RC	RC	MAQT/PSI	NR 29
Toxicité sur le plan du développement							
4.5.3	NR	870.37	Toxicité sur le plan du développement prénatal (animaux autres que des rongeurs)	RC	RC	MAQT/PSI	NR 3, 22, 25, 26
Études spéciales							
4.3.8	NR	880.355	Immunotoxicité	RC	RC	MAQT/PSI	NR 29, 30
Niveau III							
Études à long terme ou études spéciales							
4.4.1	NR	870.41	Toxicité chronique orale (rongeurs et autres animaux)	RC	RC	MAQT/PSI	NR 1, 18, 19, 32
4.4.2	NR	870.42	Pouvoir oncogène (espèce de rongeurs 1)	RC	RC	MAQT/PSI	NR 1, 18, 19, 33
4.4.3	NR	870.42	Pouvoir oncogène (espèce de rongeurs 2)	RC	RC	MAQT/PSI	NR 18, 20, 21, 33
4.4.5	NR	880.38	Réponse immunitaire	RC	RC	MAQT/PSI	NR 31

Code de données (CODO)		N° de directive de l'PEPA	Données exigées	Profil d'emploi		Substance à l'essai	Notes sur les essais	
MAQT ou PSI	PC			Alimentaire	Non alimentaire			
Études spéciales								
4.5.1	NR	870.38	Effets sur la reproduction et la fécondité	RC	RC	MAQT/PSI	NR	1, 18, 23, 24
4.5.7	NR	870.538	Test d'aberrations chromosomiques sur spermatogonies de mammifères	RC	RC	MAQT/PSI	NR	34
NR	4.9	870.72	Sécurité des animaux traités	RC	RC	NR	PC	35

1. L'espèce recommandée est le rat.
2. L'espèce recommandée est le rat ou le lapin.
3. L'espèce recommandée est le lapin.
4. L'espèce recommandée est le cobaye.
5. Pas requis si la substance à l'essai est un gaz ou un liquide hautement volatil.
6. Pas requis si la substance à l'essai est corrosive pour la peau ou si son pH est inférieur à 2 ou supérieur à 11,5.
7. Requis si la substance à l'essai est une substance respirable (p. ex. gaz, vapeur, aérosol ou particules) ou deviendra, dans les conditions d'utilisation, une substance respirable.
8. Requis si un contact répété avec la peau chez les humains est susceptible de se produire dans les conditions d'utilisation. Des essais sur la préparation commerciale diluée peuvent être requis si elle est diluée dans les conditions d'utilisation.
9. D'autres études donnent de plus amples renseignements sur le profil toxicologique d'une substance à l'essai.
10. Requis pour les usages non alimentaires susceptibles d'entraîner une exposition répétée par voie orale chez les humains.
11. L'intégration d'une phase de rétablissement post-traitement devrait être envisagée.
12. Selon le profil d'emploi, peut être requis si un constituant de la préparation commerciale risque d'augmenter l'absorption de la ou des matières actives ou augmenter les effets sur le plan toxicologique ou pharmacologique.
13. Peut être requis lorsque le produit sera utilisé sur des aliments ou entrera vraisemblablement en contact avec des aliments.
14. Une étude de 90 jours au lieu d'une étude de 12 mois est envisageable si cette espèce s'est révélée être l'animal de laboratoire le moins sensible durant l'étude de 90 jours et si rien n'indique la possibilité d'une toxicité cumulative ou différée. Cette éventualité sera également envisagée si, d'après les résultats de l'étude de 90 jours et les relations structure-activité, la substance à l'essai ne produit pas d'effets spécifiques sur la toxicité de l'organe cible quand la quantité donnée aux animaux représente de 1 à 5 % de leur alimentation totale.
15. D'autres études de plus courte durée sont disponibles, y compris des études de détermination des doses de toxicité qui donnent de plus amples renseignements sur le profil toxicologique de la substance à l'essai.
16. Requis lorsque les usages proposés comportent l'application volontaire sur la peau chez les humains ou entraîneraient une exposition prolongée comparable (p. ex. insectifuge) et si l'un ou l'autre des critères suivants est satisfait :
 - i) Les données d'une étude de 90 jours sur l'exposition par voie orale ne sont pas requises.
 - ii) Le métabolisme de la matière active par voie cutanée est réputé être différent de celui de l'exposition par voie orale, et le métabolite est préoccupant sur le plan toxicologique.
 - iii) Compte tenu du profil d'emploi, la voie cutanée serait la principale voie d'exposition.
17. Requis s'il y a des probabilités de forte exposition répétée par inhalation au pesticide sous forme de gaz, de vapeur ou d'aérosol.
18. L'exposition par voie orale est préconisée lorsque le produit sera utilisé sur des aliments ou entrera vraisemblablement en contact avec de la nourriture.
19. La durée minimale de l'étude est de 24 mois pour le rat.
20. L'espèce recommandée est la souris.
21. La durée minimale de l'étude est de 18 mois pour la souris.
22. Requis si l'on peut raisonnablement s'attendre à ce que l'usage du produit selon des pratiques largement répandues et reconnues entraîne une exposition significative chez les femmes (p. ex. exposition professionnelle ou application répétée d'insectifuges directement sur la peau). Des données d'études de niveau II sont requises sur des espèces de laboratoire différentes de celles du niveau I lorsque des effets sur le plan du développement sont observés durant la première étude et que des données d'extrapolation d'espèce à espèce sont requises.

23. Requis s'il y a des indications : a) d'effets endocriniens d'après les études de toxicité à court terme; b) d'effets sur le plan du développement d'après des études de toxicité pour le développement prénatal; c) d'une génotoxicité pour les mammifères d'après les résultats d'essais de mutagénicité. Il faut envisager une deuxième portée par génération si un effet sur les paramètres reproductifs couramment évalués doit être élucidé, surtout à des doses inférieures à celles qui provoquent des effets néfastes minimes dans les études faites avec des expositions répétées chez la même espèce; les effets observés dans les premières portées ont été induits après l'implantation; ou encore la substance à l'essai est un bioaccumulateur connu ou probable, et les concentrations sanguine et tissulaire n'étaient pas stabilisées ou n'avaient pas atteint un plateau avant l'accouplement.

24. On recommande le recours à une étude combinée qui emploie l'étude sur la reproduction de deux générations de rongeurs comme protocole de base pour l'ajout d'autres critères d'effet ou évaluations fonctionnelles chez l'animal immature.

25. À moins que les propriétés chimiques ou physiques de la substance à l'essai ou du profil d'exposition probable de l'être humain n'indiquent une voie d'exposition plus appropriée, la voie orale (par intubation) est recommandée.

26. Il peut être nécessaire d'effectuer d'autres tests par d'autres voies d'exposition si la substance à l'essai s'avère毒ique sur le plan du développement prénatal après l'administration par voie orale.

27. Choix entre une analyse utilisant soit : les cellules L5178Y du lymphome de la souris, le locus de la thymidine kinase (TK), maximisant les conditions d'essai pour l'expression et la détection des petites colonies; des cellules d'ovaire de hamster chinois (CHO) ou de fibroblastes de poumon de hamster chinois (V79), le locus de la hypoxanthine-guanine phosphoribosyl transférase (HPRT); des cellules de CHO de souche cellulaire AS52, le locus de la xanthine-guanine phosphoribosyl transférase (XPRT).

28. Essai requis pour des usages non alimentaires si : i) l'usage prévu de la substance risque d'entraîner une forte exposition d'êtres humains; ou si ii) la matière active (ou ses métabolites) a une structure comparable à une substance mutagène connue ou appartient à une classe de composés chimiques contenant une substance mutagène connue. Il faut également fournir les résultats d'autres essais de la mutagénicité ayant été effectués, et une liste de références complète (et une copie de chaque document de référence). Des essais subséquents peuvent être exigés d'après les données disponibles.

29. Requis si les résultats des essais de mutagénicité de niveau I sont positifs. On recommande les essais effectués sur la moelle osseuse de rongeurs utilisant soit l'analyse de la métaphase (aberrations), soit le test du micronoyau.

30. Requis s'il y a des effets observés sur le plan de l'hématologie, de la chimie clinique, de l'histopathologie et du poids des organes lymphoïdes dans des études de 90 jours.

31. Requis si des effets néfastes ont été observés dans l'étude sur l'immunotoxicité de niveau II. Le protocole d'évaluation des effets néfastes sur la réaction immunitaire doit être élaboré après l'évaluation des effets enregistrés dans l'étude d'immunotoxicité.

32. Requis s'il y a des possibilités d'effets néfastes à long terme d'après les critères suivants :
 i) La dose avec effet nocif observé à court terme qui est établie dans les études de niveau I suivantes : étude de 90 jours (ou 12 mois) sur la toxicité par voie orale; étude de 90 jours sur la toxicité par voie cutanée; ou étude de 90 jours sur la toxicité par inhalation.
 ii) Le profil d'emploi du pesticide (p. ex. dose, fréquence et lieu d'application).
 iii) La fréquence et l'intensité d'exposition prévues chez les êtres humains.

33. Requis si le produit satisfait aux critères suivants :
 i) La matière active (ou l'un de ses métabolites, produits de dégradation ou impuretés) produit, au cours d'études à court terme de niveau I, des effets sur la morphologie (p. ex. hyperplasie ou métaplasie) de tout organe, qui peut mener à des transformations néoplasiques.
 ii) Des effets néfastes laissant croire à un potentiel cancérogène ont été observés à l'échelle cellulaire au cours d'études d'immunotoxicité de niveau II et d'études sur la réponse immunitaire de niveau III ou au cours d'essais de mutagénicité chez des mammifères.
 Si des études sur la cancérogénicité sont requises, il faudra effectuer une étude de détermination des doses de 90 jours chez des rats et des souris. S'il n'est pas nécessaire de mener une étude sur la cancérogénicité chez la souris, l'étude à court terme (90 jours) ne sera probablement pas requise.

34. Requis si les résultats d'études de niveau inférieur sur la mutation ou la reproduction indiquent qu'il y a un potentiel d'aberration chromosomique.

35. Peut être requis si l'utilisation du produit entraînera l'exposition d'animaux domestiques par le biais, entre autres, de l'application directe ou de la consommation d'aliments traités.

Tableau 4 Renseignements requis sur l'exposition professionnelle

Code de données (CODO)		N° de directive de l'EPA	Données requises	Profil d'emploi		Substance à l'essai	Notes sur les essais
MAQT ou PSI	PC			Alimentaire	Non alimentaire		

Profils d'emploi

1) En général, les profils d'emploi alimentaires comprennent des produits classés parmi les grandes catégories d'utilisation suivantes : cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine; cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale; cultures en milieu aquatique destinées à la consommation humaine; plantes vivrières cultivées en serre.

2) Les profils d'emploi non alimentaires comprennent les produits classés dans les grandes catégories d'utilisation suivantes : cultures en milieu terrestre non destinées à la consommation humaine; cultures en milieu aquatique non destinées à la consommation humaine; usages non alimentaires domestiques en milieu aquatique; usages non alimentaires industriels en milieu aquatique; plantes non vivrières cultivées en serre; usage en forêts et boisés; usage domestique à l'extérieur; usage domestique à l'intérieur; plantes cultivées à l'intérieur pour la consommation humaine; plantes d'intérieur d'usage non alimentaire; plantes d'intérieur d'usage médical.

Clé : R = Requis; RC = Requis conditionnellement; NR = Non requis; MAQT = Matière active de qualité technique; PSI = Produit du système intégré; PC = Préparation commerciale; EPA = United States Environmental Protection Agency

Niveau I

NR	5.2	875.17	Description ou scénario d'utilisation (traitement et post-traitement)	R	R	PC	1
----	-----	--------	---	---	---	----	---

Niveau II

NR	5.3	Aucun	Évaluation à partir de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED)	RC	RC	PC	2, 3
NR	5.4	875.1100 875.1200 875.1300 875.1400 875.1500	Préposés au mélange, au chargement ou à l'application : données sur la dosimétrie passive	RC	RC	PC	2, 4
NR	5.5	875.1100 875.1200 875.1300 875.1400 875.1500 875.2600	Préposés au mélange, au chargement ou à l'application : données sur la surveillance biologique	RC	RC	PC	2, 5
NR	5.6	860.1200 875.2400 875.2500 875.2600	Post-traitement : données sur la dosimétrie passive	RC	RC	PC	2, 4
NR	5.7	860.1200 875.2400 875.2500 875.2600	Post-traitement : données sur la surveillance biologique	RC	RC	PC	2, 5
NR	5.8	870.76	Absorption cutanée	RC	RC	PC	2, 6, 7

Code de données (CODO)		N° de directive de l'PEPA	Données requises	Profil d'emploi		Substance à l'essai	Notes sur les essais
MAQT ou PSI	PC			Alimentaire	Non alimentaire		
NR	5.9	860.1200 875.2100 875.2200 875.2400 875.2500 875.2600	Résidus mobiles (feuilles, sol et surface)	RC	RC	PC	2, 8
NR	5.1	875.2400 875.2500 875.2600	Échantillons d'air ambiant	RC	RC	PC	2, 9
NR	5.11	875.1100 875.1200 875.1300 875.1400 875.1500	Données sur la pénétration à travers les gants et les vêtements	RC	RC	PC	2
NR	5.12	Aucun	Épidémiologie	RC	RC	PC	2
NR	5.13	Aucun	Étude sur la résistance de l'emballage	RC	RC	PC	2

1. Le demandeur doit fournir une description précise de l'emploi proposé du ou des produits ainsi que de l'activité humaine associée à cet usage, s'il y a lieu.
Préposés au mélange, au chargement ou à l'application : lieu d'application, taille des plantes cultivée et superficie pouvant être traitée en une journée de travail, description des doses d'application typiques, nombre d'applications par saison, fréquence des applications, quand le produit doit être appliqué suivant des pratiques culturales standard, hauteur de la plante au moment de l'application, méthode d'application, personnes participant au processus, méthode de mélange et de chargement, activités de nettoyage et de réparation, vêtements et équipement de protection individuelle.
Post-traitement : méthode de culture, délais de sécurité après traitement, activités après traitement, moment, fréquence et durée des activités après traitement, description des travailleurs de retour après traitement, principales sources d'exposition et vêtements ou équipement de protection individuelle.
2. Ces données doivent être fournies quand les données toxicologiques du tableau 3 indiquent que le pesticide biochimique présente un danger potentiel pour le préposé à l'application ou l'utilisateur. Le demandeur devrait consulter l'ARLA avant d'entamer l'étude afin de déterminer les essais appropriés d'après la nature des effets néfastes observés durant les études toxicologiques et d'après les données disponibles sur l'exposition. Dans le cas d'études effectuées pour appuyer l'homologation d'insectifuges, ces lignes directrices pourraient devoir être modifiées.
3. La version la plus récente de la PHED devrait servir à l'évaluation de l'exposition.
4. Les études de dosimétrie passive avec des composés de remplacement peuvent être acceptables si des justifications acceptables sont fournies.
5. Des données sur les composés de remplacement peuvent être acceptables si la conversion d'une dose interne à une dose externe se fonde sur une bonne compréhension de la toxicocinétique.
6. Les études *in vivo* sont généralement effectuées sur des rongeurs.
7. Les études *in vitro* devraient être effectuées sur des échantillons cutanés viables à l'aide d'un appareil avec renouvellement continu.
8. Les milieux d'intérêt comprennent les feuilles, les surfaces intérieures comme les tapis, les animaux à fourrure et animaux de compagnie, les sols, etc.
9. Des échantillons d'air ambiant sont recommandés.

Tableau 5 Renseignements exigés sur les résidus dans les aliments

Code de données (CODO)		N° de directive de l'EPA	Données requises	Profil d'emploi		Substance à l'essai	Notes sur les essais				
MAQT ou PSI	PC			Alimentaire	Non alimentaire						
Profils d'emploi											
1) En général, les produits à usage alimentaire comprennent des produits classés parmi les grandes catégories d'utilisation suivantes : cultures en milieu terrestre destinées à la consommation humaine; cultures en milieu terrestre destinées à la consommation animale; cultures en milieu aquatique destinées à la consommation humaine; plantes vivrières cultivées en serre.											
Clé : R = Requis; CR = Requis conditionnellement; NR = Non requis; MAQT = Matière active de qualité technique; PSI = Produit du système intégré; PC = Préparation commerciale; EPA = United States Environmental Protection Agency											
Études du métabolisme et de la toxicocinétique (nature des résidus)											
6.2	6.2	860.1300 860.1480	Bétail	RC	RC	MAQT/PSI	PC	1, 6, 7, 9			
6.3	6.3	860.1300 860.1480	Végétaux	RC	RC	MAQT/PSI	PC	1, 4, 5			
6.4	6.4	860.1300 860.1400 860.1480	Autres études, données ou rapports	RC	RC	MAQT/PSI	PC	1, 4, 5, 6, 7, 9			
Méthodologie analytique											
NR	7.2.1	860.1300 860.1340 860.1360	Méthodologie analytique des essais supervisés sur les résidus	RC	RC	NR	PC	1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10			
NR	7.2.2	830.1800 860.1300 860.1340 860.1360	Méthodologie analytique à des fins d'application de la loi	RC	RC	NR	PC	8			
NR	7.2.3	860.1300 860.1340 860.1360	Validation de la méthodologie interlaboratoires	RC	RC	NR	PC	9, 10			
NR	7.2.4	860.1300 860.1340 860.1360	Évaluation de la méthodologie analytique pour résidus multiples	RC	RC	NR	PC	9, 10			
NR	7.2.5	860.1300 860.1340 860.1360	Stabilité à l'entreposage des solutions de travail de la méthodologie analytique	RC	RC	NR	PC	-			
NR	7.3	860.1380 860.1850	Épreuves de stabilité à l'entreposage dans un congélateur	RC	RC	NR	PC	2			
Données sur les résidus dans les cultures											
NR	7.4.1	860.15	Étude des essais supervisés sur les résidus	RC	RC	NR	PC	1, 3, 4			

Code de données (CODO)		N° de directive de l'EPA	Données requises	Profil d'emploi		Substance à l'essai	Notes sur les essais	
MAQT ou PSI	PC			Alimentaire	Non alimentaire			
NR	7.4.2	860.15	Étude de la baisse progressive des concentrations de résidus	RC	RC	NR	PC	1, 3, 4
NR	7.4.3	860.15	Étude des essais de rotations culturelles en milieu clos	RC	RC	NR	PC	1, 3, 4
NR	7.4.4	860.1200 860.1900	Étude des essais de rotations culturelles au champ	RC	RC	NR	PC	1, 3, 4
NR	7.4.5	860.1520 860.1540	Aliments transformés, destinés à la consommation humaine et animale	RC	RC	NR	PC	1, 9, 15, 16
NR	7.4.6	860.15	Données sur les résidus présents dans les cultures utilisées pour l'alimentation du bétail (si nécessaire pour les cultures fourragères)	RC	RC	NR	PC	1, 3, 4
NR	7.5	860.1300 860.1480	Données sur les résidus présents dans le bétail, la volaille, les œufs et le lait (alimentation avec des cultures traitées)	RC	RC	NR	PC	1, 6, 7, 9
NR	7.6	860.1300 860.1480	Données sur les résidus présents dans le bétail, la volaille, les œufs et le lait (traitement externe)	RC	RC	NR	PC	1, 6, 7, 9
NR	7.7	860.15	Données sur les résidus dans le tabac	RC	RC	NR	PC	-
NR	7.8	860.1100 860.1300 860.1400 860.1480 860.1550 860.1560 860.1650 860.1850	Autres études, données ou rapports	RC	RC	NR	PC	1, 4, 5, 6, 7, 9, 11, 12, 13, 14, 17

1. Les exigences en matière de données sur les propriétés chimiques des résidus s'appliquent aux produits biochimiques utilisés comme pesticides lorsque les données toxicologiques de niveau II ou de niveau III sont requises, conformément aux prescriptions du tableau 3 s'appliquant aux pesticides biochimiques.
2. Les données sur la stabilité à l'entreposage sont requises avec la plupart des niveaux d'études sur les résidus (p. ex. essais sur les cultures au champ, études sur la transformation, études sur les aliments du bétail) et pour les étalons primaires, les solutions-mères et les solutions de travail des étalons. L'ARLA peut cependant faire exception dans le cas suivant : pour les échantillons conservés au congélateur pendant moins de 30 jours, les données sur la stabilité à l'entreposage ne seront pas requises, à moins qu'un pesticide ou un résidu préoccupant ne soit réputé être volatil ou labile.
3. Les renseignements requis doivent porter notamment sur les types de cultures à traiter, la dose d'application, le nombre et le moment des applications, les délais d'attente avant récolte et les restrictions pertinentes.

4. Les données sur les résidus associés aux usages résidentiels dans des sites extérieurs sont requis si le produit doit être appliqué dans le potager et si le profil d'emploi pour le potager est différent des profils d'emploi où des limites maximales de résidus ont été fixées.
5. Requis pour les usages à l'intérieur lorsque le pesticide est appliqué directement sur des aliments afin de déterminer quels sont les métabolites et/ou les produits de dégradation.
6. Les données sur le métabolisme des animaux d'élevage sont requises lorsque des résidus peuvent se retrouver sur des aliments du bétail ou si le pesticide est appliqué directement sur les animaux. Si les résultats de l'étude du métabolisme du bétail révèlent la présence dans les plantes de métabolites différents de ceux trouvés chez les animaux, une autre étude sur le métabolisme du bétail avec administration des métabolites végétaux peut également être requise.
7. Les études sur l'alimentation du bétail sont nécessaires chaque fois qu'un résidu de pesticide se retrouve dans des aliments du bétail ou lorsqu'il y a application directe du pesticide sur les animaux.
8. Le demandeur devra élaborer une méthode appropriée visant à satisfaire aux limites maximales de résidus chaque fois qu'une limite numérique maximale est proposée.
9. Requis pour les usages à l'intérieur pouvant être la cause de résidus de pesticide dans ou sur les aliments destinés à la consommation humaine ou animale.
10. Ces données sont requises afin de déterminer si la méthodologie pour les résidus multiples permettrait de détecter et d'identifier tout pesticide et métabolite.
11. Les données sur les résidus dans l'eau potable sont requises chaque fois qu'un pesticide est ajouté directement à l'eau, à moins que l'on ne puisse démontrer que l'eau traitée ne sera pas utilisée (ultérieurement) comme eau potable par des humains ou des animaux.
12. Les données sur les résidus chez les poissons sont requises chaque fois qu'un pesticide doit être appliqué directement à l'eau, dans un endroit qui abrite ou abritera des poissons pouvant être capturés ou pêchés pour la consommation humaine.
13. Les données sur les résidus dans des cultures irriguées sont requises quand un pesticide doit être appliqué directement à l'eau qui pourrait servir à l'irrigation ou à des installations connexes telles que les fossés d'irrigation.
14. Les données sur les résidus dans les aliments pour la consommation humaine ou animale dans les établissements de manutention sont requises chaque fois qu'un pesticide doit être utilisé dans ces établissements.
15. Les données sur la nature et les concentrations de résidus dans les aliments traités destinés à la consommation humaine ou animale sont requises lorsqu'il peut y avoir concentration de résidus détectables pendant la transformation.
16. Les données sur les résidus sont requises lorsqu'on présume que, compte tenu des limites maximales de résidus, il peut y avoir une exposition à un niveau compromettant l'innocuité. On peut utiliser les données sur les concentrations de résidus dans les aliments prêts à la consommation pour tracer un portrait plus précis de l'exposition potentielle par l'alimentation.
17. La limite maximale de résidus proposée doit tenir compte des concentrations maximales prévisibles pouvant être observées dans la viande, le lait, la volaille ou les œufs.

Tableau 6 Renseignements requis sur les propriétés chimiques, la toxicologie et le devenir des produits dans l'environnement

Code de données (CODO)	N° de directive de l'EPA	Données requises	Profil d'emploi							Substance à l'essai	Notes sur les essais
			Terrestre	Aquatique	En serre	Extérieur, forêts, résidentiel	Intérieur	Traitement des semences			
			Alimentaire (humains et animaux)/ non alimentaire	Alimentaire/ non alimentaire	Alimentaire/ non alimentaire			Alimentaire/ non alimentaire			
Niveau I											
9.1		Écotoxicité - sommaire	R	R	R	R	R	R	MAQT, PC		
Essais sur des oiseaux											
9.6.2.1		Toxicité aiguë par voie orale chez les oiseaux	R	R	RC	R	RC	R	MAQT, PC	1, 2, 3, 4	
9.6.2.2	850.2100										
9.6.2.3											
9.6.2.4		Toxicité par voie alimentaire chez les oiseaux	R	R	RC	R	RC	R	MAQT, PC	1, 2, 3, 4	
9.6.2.5	850.22										
9.6.2.6											
Essais sur des organismes aquatiques											
9.5.2.1		Toxicité aiguë chez les poissons d'eau douce	R	R	RC	R	RC	RC	MAQT, PC	1, 2, 3, 4, 5	
9.5.2.2	850.1075										
9.5.2.3											
9.3.2	850.1010	Toxicité aiguë chez les invertébrés aquatiques d'eau douce	R	R	RC	R	RC	RC	MAQT, PC	1, 2, 3, 4, 5	
Essais sur des végétaux non ciblés											
9.8.4	850.4100	Toxicité chez les végétaux terrestres, émergence des pousses, niveau I	R	R	NR	R	NR	NR	MAQT, PC	6	
	850.4150	Toxicité chez les végétaux terrestres, vigueur végétative, niveau I	R	R	NR	R	NR	NR	MAQT, PC	6	

Code de données (CODO)	N° de directive de l'EPA	Données requises	Profil d'emploi						Substance à l'essai	Notes sur les essais	
			Terrestre	Aquatique	En serre	Extérieur, forêts, résidentiel	Intérieur	Traitement des semences			
			Alimentaire (humains et animaux)/ non alimentaire	Alimentaire/ non alimentaire	Alimentaire/ non alimentaire			Alimentaire (humains, animaux)/ non alimentaire			
Essais sur des arthropodes/insectes											
9.2.4.1 9.2.4.2 9.2.4.3 9.2.5 9.2.6 9.2.7	880.435	Essais sur des arthropodes/insectes non ciblés	R	R	R	R	NR	NR	MAQT, PC	1, 7	
Niveau II											
Essais sur le devenir dans l'environnement											
8.1		Comportement et devenir des produits chimiques dans l'environnement - sommaire	RC	RC	RC	RC	RC	RC	MAQT/PC	8	
8.2.4.2	163-1 (835.1230)	Adsorption/désorption – sédiments-sols, produits d'origine et de transformation	RC	RC	RC	RC	NR	RC	MAQT	8	
8.2.4.3	163-1 (835.1240)	Lessivage dans les colonnes du sol	RC	RC	RC	RC	NR	RC	MAQT	8	
8.2.4.5	163-2 (835.1410)	Volatilisation en laboratoire à partir du sol	RC	NR	RC	RC	NR	NR	PC	8	
8.2.3.1	161-1 (835.2120)	Hydrolyse	RC	RC	RC	RC	NR	RC	MAQT	8	
8.2.3.4.4	161-1 (835.4100)	Biotransformation dans le sol aérobie	RC	NR	RC	RC	NR	RC	MAQT	8	
8.2.3.3.2	161-2 (835.2240)	Phototransformation dans l'eau	RC	RC	RC	RC	NR	RC	MAQT	8	
8.2.3.3.1	161-3 (835.2410)	Phototransformation dans le sol	RC	NR	RC	RC	NR	RC	MAQT	8	
8.2.3.4.4	162-2 (835.4200)	Biotransformation dans le sol anaérobie	RC	NR	NR	NR	NR	NR	MAQT	8	

Code de données (CODO)	N° de directive de l'EPA	Données requises	Profil d'emploi						Substance à l'essai	Notes sur les essais
			Terrestre	Aquatique	En serre	Extérieur, forêts, résidentiel	Intérieur	Traitement des semences		
			Alimentaire (humains et animaux)/ non alimentaire	Alimentaire/ non alimentaire	Alimentaire/ non alimentaire		Alimentaire/ non alimentaire	Alimentaire (humains, animaux)/ non alimentaire		
8.2.3.5.4	162-4 (835.4300)	Biotransformation dans les systèmes aquatiques, eau/sédiments aérobie	RC	RC	RC	RC	NR	RC	MAQT	8
8.2.3.5.6	162-3 (835.4400)	Biotransformation dans les systèmes aquatiques, eau/sédiments anaérobie	RC	RC	NR	NR	NR	RC	MAQT	8
8.2.4.6	880.4425	Études spécialisées : distributeurs, lessivage dans l'eau (lessivage dans l'eau à partir de distributeurs)	RC	NR	RC	RC	NR	NR	PC	8
Végétaux non ciblés										
9.8.4	850.4225	Émergence des pousses, niveau II	RC	RC	NR	RC	NR	NR	MAQT, PC	6, 9
	850.425	Vigueur végétative, niveau II	RC	RC	NR	RC	NR	NR	MAQT, PC	6, 9
9.8.2	850.54	Algues d'eau douce	RC	RC	NR	RC	NR	NR	MAQT, PC	1, 10
9.8.5	850.44	Plantes vasculaires aquatiques	RC	RC	NR	RC	NR	NR	MAQT, PC	1, 10

Code de données (CODO)	N° de directive de l'EPA	Données requises	Profil d'emploi						Substance à l'essai	Notes sur les essais						
			Terrestre	Aquatique	En serre	Extérieur, forêts, résidentiel	Intérieur	Traitement des semences								
			Alimentaire (humains et animaux)/ non alimentaire	Alimentaire/ non alimentaire	Alimentaire/ non alimentaire		Alimentaire/ non alimentaire	Alimentaire (humains, animaux)/ non alimentaire								
Niveau III																
Études de toxicité chronique sur la faune aquatique, le cycle vital et études sur le terrain																
9.3.3	850.13	Essais sur des poissons, invertébrés d'eau douce	RC	RC	NR	RC	NR	RC	MAQT	11						
9.5.3.1	850.14															
9.5.3.2	850.15	Essais sur des poissons, invertébrés marins ou estuariens et essais sur des algues marines ou estuariennes	RC	RC	NR	RC	NR	RC	MAQT	11						
9.4.4	850.1025															
9.4.2	850.1035	Essais de terrain sur des poissons ou invertébrés aquatiques	RC	RC	NR	RC	NR	RC	PC	12						
9.4.2	850.1045															
9.4.3	850.1055															
9.4.5	850.135															
9.5.3.1	850.14															
9.5.3.2	850.15															
9.8.3																
9.3.6																
9.4.7	850.195															
9.5.5																
Animaux terrestres à l'état sauvage																
9.6.3.1		Reproduction chez les oiseaux	RC	RC	NR	RC	NR	RC	MAQT	13						
9.6.3.2	850.2300-															
9.6.3.3		Toxicité aiguë chez les mammifères à l'état sauvage	RC	RC	NR	RC	NR	RC	MAQT	13						
9.7.1	850.2400															
9.6.5		Études sur le terrain, essais au champ	RC	RC	NR	RC	NR	RC	PC	12						
9.7.2	850.2500															
Insectes bénéfiques																
9.2.9	850.3040	Essais de terrain sur des insectes non ciblés (pollinisateurs et arthropodes bénéfiques)	RC	RC	NR	RC	NR	RC	PC	14						

Code de données (CODO)	N° de directive de l'EPA	Données requises	Profil d'emploi							Substance à l'essai	Notes sur les essais
			Terrestre	Aquatique	En serre	Extérieur, forêts, résidentiel	Intérieur	Traitement des semences			
			Alimentaire (humains et animaux)/ non alimentaire	Alimentaire/ non alimentaire	Alimentaire/ non alimentaire		Alimentaire/ non alimentaire	Alimentaire (humains, animaux)/ non alimentaire			
Végétaux non ciblés											
9.8.4	850.4225	Végétaux non ciblés	RC	RC	NR	RC	NR	NR	MAQT, PC	15	
	850.4250										
9.8.7	850.4300		RC	RC	NR	RC	NR	NR	MAQT, PC	15	
	850.445										

Clé : R = Requis; RC = Requis conditionnellement; NR = Non requis; MAQT = Matière active de qualité technique; PC = Préparation commerciale; PSI : produit du système intégré; EPA = United States Environmental Protection Agency

Le demandeur peut satisfaire aux exigences en matière de données en présentant une demande d'exemption valide scientifiquement, des données publiées, des études réalisées sur les matières actives ou les préparations commerciales proposées pour l'homologation ou des données de substitution (p. ex. sur une substance d'essai à structure semblable). Une justification doit être fournie pour appuyer les données de substitution.

Notes sur les essais. Les notes suivantes s'appliquent aux exigences en matière de données sur les effets des produits biochimiques sur des organismes non ciblés et le devenir de ces produits dans l'environnement (chaque note correspond au renvoi dans la dernière colonne du tableau).

1. Requis pour la préparation commerciale lorsque la formulation du produit peut contenir d'autres matières pouvant être toxiques pour des organismes non ciblés ou pour des produits (p. ex. granulés, semences traitées) que des oiseaux sauvages pourraient consommer.
2. Des essais sur les pesticides destinés uniquement à un usage intérieur seraient requis en fonction de chaque cas selon le profil d'exposition potentielle, les propriétés physico-chimiques, le volume de produit utilisé et d'autres facteurs pertinents.
3. Non requis pour toute catégorie d'utilisation si le pesticide est très volatile (volatilité estimée $> 5 \times 10^{-5}$ atm m³/mol).
4. Les espèces recommandées sont le colin de Virginie, le canard colvert ou le carouge à épaulettes pour les études de toxicité aiguë par voie orale chez les oiseaux; le colin de Virginie ou le canard colvert pour les études de toxicité alimentaire chez les oiseaux; la truite arc-en-ciel pour les études de toxicité aiguë chez les poissons d'eau douce; *Daphnia magna* pour les études de toxicité aiguë chez les invertébrés d'eau douce.
5. Requis pour les produits de traitement des semences selon le profil d'exposition potentielle (p. ex. épandage à la volée).
6. Les essais sur la préparation commerciale sont recommandés. Les essais sur la préparation commerciale sont requis lorsque la formulation du produit peut contenir d'autres matières pouvant être phytotoxiques.
7. Généralement, les données sur la toxicité aiguë chez les abeilles satisfont à cette exigence, mais il faudra peut-être effectuer des essais additionnels sur des espèces d'arthropodes non ciblés afin d'étudier les problèmes pouvant découler de profils d'emploi et de l'exposition potentielle d'espèces importantes d'arthropodes non ciblés (p. ex. parasites et prédateurs bénéfiques).
8. Requis de façon ponctuelle lorsque les résultats d'études de niveau I indiquent un potentiel d'effets néfastes.
9. Données d'études de niveau II requises pour appuyer l'homologation d'un composé phytotoxique, c.-à-d. herbicide, dessicant, défoliant et régulateur de croissance des végétaux, ou lorsque des effets phytotoxiques sont observés au cours d'études de niveau I.

10. Requis si des données d'études de toxicité de niveau I chez les végétaux terrestres révèlent une phytotoxicité ou si des études de niveau I indiquent une toxicité aquatique.
11. Requis si les données indiquent des effets néfastes potentiels et une persistance dans l'eau ou si l'on prévoit une exposition chronique après des applications répétées. L'espèce recommandée est *D. magna* ou la truite arc-en-ciel.
12. Les exigences relatives à des études sur le terrain sont déterminées au cas par cas.
13. Requis si les données indiquent des effets néfastes potentiels et une persistance dans le sol ou les aliments, ou si l'on prévoit une exposition chronique après des applications répétées. L'espèce aviaire recommandée est le colin de Virginie ou le canard colvert. Généralement, les données toxicologiques sur le plan de la reproduction pour deux générations de rats satisfont aux exigences en matière de données pour la toxicité chronique chez de petits mammifères à l'état sauvage.
14. Requis lorsque les résultats d'études de niveau I sur des organismes non ciblés indiquent des effets néfastes potentiels sur des insectes non ciblés et que les résultats d'essais de niveau II indiquent une exposition d'insectes non ciblés. Des essais sont requis avec la préparation commerciale s'il y a persistance de résidus dans ou sur le sol, les végétaux ou le pollen. L'espèce à utiliser pour les essais dépend du profil d'emploi et de l'exposition potentielle d'importantes espèces d'insectes non ciblées.
15. Requis si le produit peut migrer par voie aérienne, terrestre ou aquatique. L'ampleur du déplacement serait déterminée par les résultats d'études de niveau II sur le devenir dans l'environnement. L'espèce à utiliser pour les essais dépend du profil d'emploi et de l'exposition potentielle de végétaux terrestres et aquatiques non ciblés.

Tableau 7 Renseignements requis sur la valeur (y compris l'efficacité) des préparations commerciales

Code de données (CODO)	Types de données	Données requises	Conditions
10	Valeur		
10.1	Résumé sur la valeur	R	Fournir un bref aperçu de la valeur du produit.
10.2	Études de l'efficacité		
10.2.1	Mode d'action	R	Décrire brièvement le mode d'action du produit.
10.2.2	Description du problème causé par l'organisme nuisible	R	Décrire brièvement l'organisme nuisible, ses caractéristiques biologiques, l'interaction ravageur-culture.
10.2.3	Essais de l'efficacité		
10.2.3.1	Résumé	R	Fournir un bref aperçu des essais et des données ou justifications déposées pour appuyer l'efficacité alléguée sur l'étiquette proposée.
10.2.3.2	Efficacité : essais en laboratoire et en chambre d'incubation	RC	Possibilité de fournir des données sur les essais menés en laboratoire ou en chambre d'incubation pour appuyer l'efficacité alléguée sur l'étiquette proposée.
10.2.3.3	Efficacité : essais à petite échelle (sur le terrain, en serre), essais à l'échelle réelle ou études publiées	R	Les résultats d'essais à petite échelle ou à l'échelle réelle ou d'études publiées sont requis pour appuyer l'efficacité alléguée sur l'étiquette proposée. Si des études publiées sont utilisées, expliquer clairement les motifs justifiant ce choix.
10.3	Effets nocifs sur le site traité		
10.3.1	Effets nocifs sans incidence sur l'innocuité (p. ex. au niveau de la culture, du site traité [décoloration, corrosion], etc.)	R	Dans la plupart des cas, les résultats d'observation de tout effet néfaste suffisent.
10.3.3	Dommages causés aux cultures alternées	RC	S'il y a lieu, selon l'usage proposé.
10.4	Autres études, données ou rapports		
		RC	S'il y a lieu

Une cote « R » (pour « requis ») ou « RC » (pour « requis conditionnellement ») a été attribuée à chaque type de données.

Annexe II Liste des publications pertinentes

Présentation de la demande d'homologation

Directive d'homologation DIR2006-05

Exigences concernant la présentation d'un index de données, de documents et de formulaires

Lignes directrices présentant des conseils et des renseignements généraux

Directive d'homologation DIR2005-01

Lignes directrices concernant la création d'une base de données toxicologiques sur les produits antiparasitaires chimiques

Directive d'homologation DIR2001-02

Directive sur l'homologation des agents antiparasitaires microbiens et de leurs produits

Projet de directive PRO2002-02

Lignes directrices concernant la recherche sur les produits antiparasitaires contenant des phéromones et d'autres écomones, ainsi que l'homologation de ces produits

Directive d'homologation DIR2003-04

Lignes directrices concernant l'efficacité des produits phytosanitaires

Directive d'homologation DIR93-17

Évaluation des avantages économiques des pesticides

Circulaire à la profession T-1-255

Guide de chimie et de devenir des pesticides dans l'environnement

Projet de directive PRO96-01

Politique sur la gestion des demandes d'homologation

Directive d'homologation DIR98-01

Bonnes pratiques de laboratoire

Directive d'homologation DIR98-02

Lignes directrices sur les résidus chimiques

Directive d'homologation DIR98-03

Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré de fabrication ou d'une préparation commerciale formulée à partir de matières actives de qualité technique ou de produits du système intégré homologués

Directive d'homologation DIR98-04

Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'un concentré d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré

Directive d'homologation DIR98-05

Lignes directrices pour les permis de recherche sur les pesticides chimiques

Groupe de travail technique de l'ALENA sur les pesticides. *Mise à jour des procédures pour l'examen conjoint des pesticides chimiques.*

NOTA : Les documents susmentionnés peuvent faire l'objet de révisions. Les titres des documents révisés ou finaux peuvent être légèrement différents, et leur numéro de référence sera modifié. Le demandeur d'homologation doit communiquer avec l'ARLA ou consulter son site Web à partir du site de Santé Canada à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/, pour vérifier si les documents de référence mentionnés dans la liste ont été remplacés par des versions plus récentes ou définitives.